



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 1 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

1. כללי

הבקרה על שימוש בתרופות מחייבת איסוף נתונים מהשטח על תופעות-לוואי כתוצאה מטיפול תרופתי.

תקנה 7(ב)(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות), מחייבת בעל רישום להודיע למנהל מיידי באמצעות הרוקח הממונה על כל מידע חדש הקשור לתכשיר שרשם.

עדכון מספר 1 אוגוסט 2012 לנוהל זה מפרט את סוגי המידע הנדרשים לדיווח ע"י בעל רישום וכן מאפשר, בדומה למקובל בעולם, לבעל רישום למנות רוקח שימשש כאחראי מעקב תרופתי לעניין הדיווחים הכלולים בנוהל זה.

עדכון מס' 2 פברואר 2013 מטרתו:

1. להבהיר את תהליכי העבודה הנוגעים לדיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש
 2. לעדכן את הגדרות הנוהל
 3. לעדכן את סוגי המידע הנדרשים לדיווח ע"י בעל הרישום כמפורט בסעיף 3.1 לנוהל זה.
 4. לעדכן את הכתובת להעברת דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי:
- ADR@MOH.HEALTH.GOV.IL
5. תחולת העדכון החל מ- 1.5.2013

עדכון מס' 3 לנוהל זה מטרתו להתאים את הנוהל לתקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג – 2013. תחולת העדכון החל מ-1.12.2013, מלבד סעיפים 3.1 ו-3.2.2.10 אשר תחולתם עם תחולת התקנות למעקב תרופתי וסעיפים 3.2.2.1 ו-3.2.2.2 אשר מועד הדיווח עבורם ישתנה עם תחולת התקנות למעקב תרופתי.

2. הגדרות

”התקנות” - תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג – 2013

”אחראי מעקב תרופתי - QPPV” – רוקח או רופא בעלי רישיון ישראלי וניסיון של שנתיים במקצועם שמינה בעל רישום לשמש כאחראי מעקב תרופתי על-פי נוהל זה. לעניין תכשיר שהוא גז רפואי, ניתן למנות גם הנדסאי, כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים, התשע"ג-2012 בעל הכשרה רלוונטית; מונה רוקח או הנדסאי כאמור - הוא יתייעץ עם רופא בהתאם לצורך לגבי שאלות קליניות חדשות הנוגעות לתפקידו.



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 2 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

אדם אשר אינו רוקח ועוסק בפועל בתחום המעקב התרופתי אצל בעל רישום ביום הוצאת נוהל זה יוכל לשמש כאחראי מעקב תרופתי בתנאי שהינו בעל תואר ראשון במדעי החיים או במדעי הטבע וגם הינו בעל ניסיון של שלוש שנים בביצוע מעקב תרופתי.

"בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות.

"סיגנל" - כפי שמוגדר ע"י ארגון הבריאות העולמי (WHO) ו-Uppsala Monitoring Centre

"מידע בטיחות חדש" - כל מידע בטיחותי העלול להשפיע על בטיחות התכשיר בהתאם למפורט בסעיף 3.2.2 בנוהל זה.

"רוקח ממונה" - כמשמעותו בתקנות.

"תופעת לוואי" - תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.

"תופעת לוואי חמורה (Serious)" - תופעת לוואי הפיכה או בלתי הפיכה שהתקיים לגביה אחד מאלה: גרמה למוות; מסכנת חיים; גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים; גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת הריון; או אירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.

"תופעת לוואי בשכיחות חריגה" - תופעת לוואי שיש עליה בשכיחותה מעבר למוכר (בעלון לרופא או בהתאם לנתוני המעקב של החברה) או למדווח בספרות.

"תכשיר" - כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

3. תוכן הנוהל:

3.1 מינוי אחראי מעקב תרופתי (QPPV)

בעל הרישום ימלא בנספח 2 בנוהל זה את פרטי האחראי למעקב תרופתי ויעבירם למנהל יחד עם קורות חייו ופרטי ההתקשרות של אחראי מעקב תרופתי לתיבת ADR@MOH.health.gov.il; המנהל יאשר את מינויו בכתב על גבי נספח 3 לנוהל זה.

שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 3 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

3.2 מעקב ודיווח על-ידי בעל רישום:

3.2.1 בעל הרישום חייב לנהל מערך למעקב אחר תופעות-לוואי ומידע בטיחות חדש עבור תכשיר אותו רשם.

3.2.2 בעל הרישום באמצעות אחראי המעקב התרופתי (או באמצעות רוקח ממונה עד לתחולת התקנות) ידווח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במשרד הבריאות במקרים הבאים:

3.2.2.1 איסור, הגבלה או אזהרה שקשורה לבעיית בטיחות (קיימת או פוטנציאלית) שקבעה רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיווקו או השימוש בו; באופן מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל. סעיף זה ייכנס לתוקף עם תחולת התקנות ועד אז הדיווח ייעשה באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.2 הודעה לצוות הרפואי או לציבור שפרסמו יצרן, בעל רישום או רשות בריאות במדינה מוכרת כאמור לגבי תכשיר, שיווקו והשימוש בו, שקשורה לתופעות לוואי, למעט עדכון בעלון של התכשיר; באופן מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל. סעיף זה ייכנס לתוקף עם תחולת התקנות ועד אז הדיווח ייעשה באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.3 כל תופעת לוואי חמורה שהתגלתה בישראל. דיווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.4 תופעת לוואי או חוסר יעילות שהתגלתה במהלך 12 החודשים הראשונים לשיווק התכשיר בפורמולציה חדשה בישראל; שינויי פורמולציה לעניין זה יוגדרו כשינויי פורמולציה מ-Type II בהתאם להגדרות הדירקטיבה האירופאית. בנוסף יש לדווח על צבר של 5 ומעלה אירועים חריגים לא חמורים בתכשיר לאחר שינוי פורמולציה שאינו שינוי מ-Type II; דיווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.5 תופעת לוואי מחוץ לישראל שהוערכו כבעלות השלכה על בטיחות התכשיר ומחייבות התייחסות (סיגנל); דיווח אחת לשלושים ימים

3.2.2.6 מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית הרפואית בנוגע לבטיחות התכשיר דיווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.7 מידע חדש אשר פורסם כ-Case reports ולידיים (לפי הקריטריונים המפורטים בסעיף 3.2.5.2) מהספרות המקצועית בעלי השלכה על בטיחות התכשיר; דיווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

3.2.2.8 תופעת לוואי בשכיחות חריגה יחסית לשכיחות תופעת לוואי כפי שמופיעה בעלון לרופא המאושר בישראל או בהתאם לנתוני המעקב של החברה או המדווח בספרות;



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 4 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	--	----------------------	-------------------------------

הערכה ייזומה של שכיחות חריגה של תופעות לוואי בישראל תבוצע ע"י בעל הרישום אחת לשלושה חודשים ביחס לדיווחים בישראל, אלא אם בעל הרישום מקבל מידע על שכיחות חריגה באמצעות סיגנלים מבעל הרישום/ יצרן בחו"ל. דיווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל

הרישום בישראל

בתכשירים להם בעל רישום/ יצרן בחו"ל, ניתן לדווח על סעיפים 3.2.2.5 – 3.2.2.8 באמצעות סיגנלים כפי שהתקבלו או זוהו ע"י בעל הרישום או היצרן בחו"ל לאחר שעברו הערכה בחברה והוערכו כבעלי קשר אפשרי לתרופה. (יש לציין לפי מה בוצעה ההערכה).

3.2.2.9 DSUR לתרופות רשומות עבורן מתנהלים מחקרי Post-marketing בישראל; אחת לשנה.

3.2.2.10 דיווחים על תופעות לוואי לא חמורות (ידועות ולא ידועות) מישראל. תוך 90 ימים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל. סעיף זה ייכנס לתוקף עם תחלת התקנות

3.2.2.11 דו"ח PSUR או PBRER של התכשיר; בהתאם ללוחות הזמנים כפי שנקבעו ע"י GVP של האיחוד האירופאי ומפורסמים באתר האיחוד האירופאי (EURD List), כעדכון מזמן לזמן. במידת הצורך ניתן להעביר את הדו"ח המיוחד בצירוף ההצהרה החתומה תוך 7 ימי עבודה מהמועד להגשת הדו"ח התקופתי לפי לוחות הזמנים האירופאים.

במידה והתכשיר לא מפורסם בלוחות הזמנים ע"י ה-GVP של האיחוד האירופאי או במידה ומדובר בתכשיר גנרי עבורו לא נדרש דיווח עפ"י ה-GVP של האיחוד האירופאי, יש לפנות למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לקבלת פטור מהגשה או לקבלת לוחות זמנים ואופן הגשה. במידת הצורך, רשאת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לבקש מבעל הרישום להגיש דו"ח PSUR שלא בהתאם ללוחות הזמנים.

3.2.2.12 כל מידע אשר הגיע לידיעת בעל הרישום בישראל והיה בעל השלכות אפשריות על בטיחות התכשיר שאינו כלול בסעיפים 3.2.2.1-3.2.2.11; באופן מיידי ולא

יואחר מ-15 ימים קלנדריים מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל למען הסר ספק הדיווחים בסעיפים 3.2.2.1 – 3.2.2.12 מתייחסים גם לשימוש שלא בהתאם להוראות השימוש או הוראות הבטיחות (אזהרות/התוויות נגד) או העלון לרופא/העלון לצרכן וכן לשימוש לא בהתאם להתוויה (off label). עבור תכשירים וטרינריים – יוחרגו סעיפים 3.2.2.4 – 3.2.2.10 וסעיף 3.2.2.12. למרות האמור לעיל, רשאת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לשנות את מועד הדיווח עבור כל אחד מהסעיפים הנ"ל במקרה הצורך.



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 5 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

3.2.3 אופן הדיווח:

(א) דיווח כאמור בסעיפים 3.2.2.3 ו-3.2.2.4, 3.2.2.10 יועבר באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות וזאת לאחר שאחראי מעקב תרופתי ווידא כי הדיווח ואלידי ומכיל את הפרטים הנדרשים ע"פ עקרונות GVP של האיחוד האירופאי.

(ב) דיווח כאמור בסעיפים 3.2.2.1, 3.2.2.2, 3.2.2.5 - 3.2.2.9, 3.2.2.11 ו-3.2.2.12 יתבצע ע"י שליחת דוא"ל לתיבת ADR@moh.health.gov.il.

(ג) למרות האמור בסעיף ב, דיווח על Case reports (3.2.2.7) יתבצע במידת האפשר כדיווח פרטני באמצעות טופס מקוון.

(ד) בעל רישום אשר מדווח באמצעות סיגנלים על סעיפים 3.2.2.5 - 3.2.2.8 יעבירם לתיבת ADR@moh.health.gov.il עבור כל תכשיר בנפרד אחת לחודש במידה והתקבלו.

(ה) בנוסף לאמור בסעיף ב ו-ד, במקרה של דיווח על שכיחות חריגה (סעיף 3.2.2.8), בנוסף להודעה לתיבת ADR@moh.health.gov.il יועברו הדיווחים הפרטניים באמצעות הטופס המקוון במידת האפשר.

3.2.4 דיווחי בטיחות תקופתיים (PSUR או PBRER):

3.2.4.1 בעל רישום יעביר באמצעות אחראי מעקב תרופתי למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי דו"ח PSUR או PBRER מלא של התכשיר בהתאם ללוחות הזמנים כפי שנקבעו ע"י GVP של האיחוד האירופאי. העברת הדיווח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי יתבצע בהתאם לקביעת GVP או בהתאם לבקשת המחלקה.

במידה והתכשיר לא מפורסם בלוחות הזמנים של ה-GVP של האיחוד האירופאי או במידה ומדובר בתכשיר גנרי עבורו לא נדרש דיווח עפ"י ה-GVP של האיחוד האירופאי, יש לפנות למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לקבלת פטור מהגשה או לקבלת לוחות זמנים להגשה.

3.2.4.2 אחראי מעקב תרופתי יעיין בדו"ח בטיחות תקופתי ויגיש דו"ח מיוחד המכיל את הסעיפים הרשומים מטה בצירוף התקציר והמסקנות (Executive summary) והצהרה בהתאם לנספח 1 של הנוהל שתוגש מלאה וחתומה. במידת הצורך ניתן להעביר את הדו"ח המיוחד (נספח 1) בצירוף ההצהרה החתומה תוך 7 ימי עבודה מהמועד להגשת הדו"ח התקופתי לפי לוחות הזמנים האירופאים.

ההצהרה מתייחסת לסעיפים הבאים ב-PSUR

- Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons
- Changes to Reference Safety Information



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 6 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

- Data in Summary Tabulations
- Overall Safety Evaluation

או לסעיפים הבאים ב-PBRER וב-PSUR החדש

- Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons
- Changes to Reference Safety Information
- Cumulative Summary Tabulations of Serious Adverse Events from Clinical Trials
- Cumulative and Interval Summary Tabulations from Post-marketing Data Sources
- Long-term Follow-up
- Overview of Signals: New, Ongoing, or Closed
- Signal and Risk Evaluation
- Integrated Benefit-risk Analysis for Approved Indications
- Conclusions and Actions

3.2.4.3 מידע בעל השלכות על בטיחות התכשיר המופיע בתקציר וכן מידע נוסף הקיים בסעיפים הנדרשים לקריאה ואינו קיים בתקציר ה-PSUR או ה-PBRER יועבר למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי יחד עם ההצהרה.

3.2.4.4 במידה ובתקופת הדו"ח ננקטו או מתוכננים להינקט צעדים על סמך מסקנות הדו"ח לשינוי תנאי השיווק של התכשיר מסיבות בטיחות ע"י היצרן או רשויות FDA, EMA או רשות אחרת כפי שמופיעה בדו"ח יצוינו הצעדים שנקטו או שיינקטו וסיבתם וכן יצויין אם בעל הרישום הגיש בקשה לעדכון או בכוונתו להגיש בקשה לעדכון בהתאם את העלוניים בארץ.

3.2.5 דיווחי תופעות לוואי פרטניים לאחר שיווק (Postmarketing Spontaneous reporting of individual case safety report (ICSRs)

3.2.5.1 דיווחי תופעות לוואי פרטניים לאחר שיווק הינם בעלי חשיבות רבה במעקב אחר בטיחות התרופה.

3.2.5.2 קיימים 4 קריטריונים מינימליים לדיווח תקיף (valid) –

1. פרטים מזהים של המטופל - לפחות אחד הפרטים הבאים: גיל, מגדר, ראשי תיבות או שם וכו'
2. פרטים מזהים של הגורם המדווח (החברה המדווחת, או איש הצוות הרפואי, או המטופל בדיווח עצמי) – לאפשר חזרה לגורם המדווח לקבלת פרטים נוספים



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 7 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

3. שם התרופה / התכשיר החשוד

4. תופעת הלוואי

3.2.5.3 על בעל הרישום האחריות להגשת טופס דיווח תופעת הלוואי (באמצעות הטופס המקוון באתר משרד הבריאות) עם מידע מלא ככל שיוכל להשיג מהגורם המדווח ובהתאם להנחיית המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. יובהר כי במידע מלא אין מדובר בפרטים מזהים של המטופל אלא במידע הנדרש בהתאם לטופס הדיווח.

3.2.5.4 על בעל הרישום באמצעות אחראי המעקב התרופתי לבצע מאמץ להשגת פרטים הנדרשים לחקירת תופעת הלוואי כפי שמופיעים בטופס באתר משרד הבריאות ולתעד את מאמציו להשגת פרטים אלו. מאמצים אלו יוצגו למשרד הבריאות עפ"י דרישה.

3.2.5.5 על בעל הרישום להנחות את עובדיו אשר אמונים על השגת המידע לעשות מאמץ לקבל מידע מלא ככל הניתן ולבקש את הסכמת הגורם המדווח לביצוע Follow up במידת הצורך (במיוחד כשמדובר בתופעת לוואי חמורה). אם המידע הגיע לבעל הרישום ממטופל, יש לנסות ולקבל את פרטי הרופא המטפל ואת הסכמת המטופל לקבלת מידע נוסף מאת הרופא במידת הצורך.

3.2.6 דיווחי Follow up .

3.2.6.1 יש להגיש דיווחי Follow up לכל תופעות הלוואי החמורות שדווחו ככלל וכן עבור דיווחים נוספים במידה ויתבקש לכך בעל הרישום על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באמצעות עדכון הטופס המקוון עם הדיווח המקורי. במידה והדבר אינו מתאפשר ניתן להגיש דיווחי Follow up באמצעות דוא"ל אל ADR@moh.health.gov.il. יש לציין בכותרת Follow-up ואת מספר הסימוכין של הדיווח הראשוני. מומלץ למלא פרטים מלאים עד כמה שניתן וללא פגיעה בפרטיות המטופל על מנת למנוע כפל דיווחים במערכת.

3.2.6.2 דיווחי Follow up עבור תופעות לוואי חמורות יוגשו תוך 15 ימים קלנדריים מיום קבלת מידע חדש או בהתאם לבקשת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

3.2.6.3 במידה ולא ניתן להשיג מידע חדש תוך חודשיים, מיום העברת הדיווח הראשוני למשרד הבריאות, יש לתעד את הנסיונות הלא מוצלחים להשגת המידע הדרוש ולשמרם אצל בעל הרישום. המידע יוצג למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי עפ"י דרישה.

3.2.7 על האחראי למעקב תרופתי לרכז את מכלול הדיווחים על תופעות הלוואי ומידע בטיחותי שנאספו על ידו ולהציגם או להעבירם לידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על-פי דרישה.

3.2.8 אחראי מעקב תרופתי חייב להעמיד הרשומות שלו לעיון עבור המנהל בכל עת שיתבקש לכך



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 8 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

4. אחריות ליישום:
 בעלי הרישום של תכשירים
 אגף הרוקחות, משרד הבריאות

5. מסמכים ישימים:
 פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.
 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
 תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008.
 נוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר RECALL (נוהל 3)
 נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (נוהל 84)
 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

6. תפוצה:
 מנכ"ל
 משנה למנכ"ל
 ראש מנהל רפואה
 ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
 ראש שירותי בריאות הציבור
 אגף הרוקחות
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 לשכת היועץ המשפטי
 יצרנים/יבואנים - בעלי רישום תכשירים רפואיים
 בתי מסחר לתרופות
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
 פארמה ישראל
 איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
 ארגון הרוקחות בישראל
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת
 רשתות הפארמה
 שירותי הרוקחות בבתי החולים
 שירותי הרוקחות בקופות החולים
 תפוצת חוזר מינהל רפואה



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 9 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
----------------	---	---------------	------------------------

<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>כותבי עדכון הנוהל:</u> ד"ר דורית דיל נחליאלי
	ד"ר דניז אינבינדר
	מגרי עינת גורליק
<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 10 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
-----------------	---	---------------	------------------------

נספח 1

הצהרה לדו"ח בטיחות תקופתי – PSUR או PBRER

לכבוד: אגף הרוקחות – המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

מספר רישום התכשיר _____/_____/_____/____

אני _____ אחראית/מעקב תרופתי (או הרוקח/ת הממונה עד לתחולת התקנות) של בעל הרישום
_____.

מעבירה/אליכם את דו"ח הבטיחות התקופתי, את התקציר והמסקנות שלו (Executive summary)

לתכשיר _____

מספר הדו"ח _____ לתקופה _____ עד _____

לאחר שקראתי את התקציר והמסקנות של הדו"ח וכן את הסעיפים הבאים ב-PSUR:

Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons

Changes to Reference Safety Information

Data in Summary Tabulations

Overall Safety Evaluation

או סעיפים ב-PBRER וב-PSUR החדש:

Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons

Changes to Reference Safety Information

Cumulative Summary Tabulations of Serious Adverse Events from Clinical Trials

Cumulative and Interval Summary Tabulations from Post-marketing Data Sources

Long-term Follow-up

Overview of Signals: New, Ongoing, or Closed

Signal and Risk Evaluation

Integrated Benefit-risk Analysis for Approved Indications



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 11 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
-----------------	---	---------------	------------------------

Conclusions and Actions

אני אחראית/מעקב תרופתי מעביר לידיעת הרוקח/ת הממונה העתק של נספח זה.

על פי התקציר והמסקנות ו/או הסעיפים שנקראו היו / לא היו אירועים בעלי השלכות על בטיחות התכשיר. במידה והיו – נא לפרט בקצרה כולל הפניה לפרק המתאים (או העתקה של המידע הרלוונטי)

בתקופת הדו"ח ננקטו/ לא ננקטו צעדים לשינוי תנאי השיווק של התכשיר מסיבות בטיחות ע"י היצרן או רשויות FDA, EMA או רשות אחרת כפי שמופיעה בדו"ח (כולל עדכון עדכונים שנעשו ב- Company Core Data Sheet (CCDS) של התכשיר)

במידה וננקטו צעדים כאמור בפסקה מעלה – נא לפרט בקצרה את הצעדים שנקטו, המידע הבטיחותי שהוביל לנקיטת צעדים אלו ובהתאם מה בוצע / יבוצע לאור צעדים אלו בארץ.

חתימה וחותמת: _____ תאריך: _____



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 12 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
-----------------	---	---------------	------------------------

נספח 2

טופס בקשה לאישור מינוי אחראי מעקב תרופתי (QPPV)

תאריך:

לכבוד

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי,
אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הנדון: בקשה לאישור מינוי אחראי מעקב תרופתי (QPPV)

הריני לבקש אישורכם למינוי _____ מספר ת.ז.: _____

_____ כאחראי מעקב תרופתי (QPPV) של (שם החברה/המוסד): _____
לצורך ביצוע הפעולות הנדרשות בהתאם לנוהל זה ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות.

ידוע לי כי אחראי מעקב תרופתי (QPPV) הינו הסמכות המקצועית האחראית על מעקב תרופתי מטעם בעל הרישום על-פי
נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש ועל-פי תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון) – התשע"ג - 2013.
הנני מתחייב להעביר לאחראי מעקב תרופתי (QPPV) את כל המידע הרלבנטי לעבודתו על מנת שיוכל לבצעה כאמור.

רצ"ב קורות חיים (כולל פרטי התקשרות ופירוט על ניסיון מקצועי לרבות השתלמויות מקצועיות)

בכבוד רב,

שם הגורם הממנה _____ תפקידו _____ חתימה _____

(לשימוש אגף הרוקחות)

ניתן אישור מינוי אחראי מעקב תרופתי (QPPV) הני"ל – רצ"ב העתק האישור

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי



שם הנוהל: דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

עמוד 13 מתוך 13	עדכון מס' 1: אוגוסט 2012 עדכון מס' 2: פברואר 2013 עדכון מס' 3: אוקטובר 2013	מספר הנוהל: 6	תאריך הנוהל: יוני 1998
-----------------	---	---------------	------------------------

תאריך

נספח 3

אישור מינוי לאחראי מעקב תרופתי

שם: _____

מספר ת.ז.: _____

אוסר/ה כאחראי מעקב תרופתי (QPPV) לחברת _____

כתובת: _____

אחראי מעקב תרופתי (QPPV) הוא הסמכות המקצועית האחראית על מעקב תרופתי מטעם בעל הרישום על-פי נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש.

תוקף האישור החל מיום: _____

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

העתק: הגורם הממנה

מנהל אגף הרוקחות